



## SISÄLTÖ

● Leikatako vai eikö leikata? Satunnaistettuja suomalaistutkimuksia ortopediassa .....	3
● Sikiöseulontaa tehostetaan Alankomaissa .....	7
● Sikiöseulontakäytännöt vaihtelevat maittain .....	10
● Cochrane-katsauksia .....	11
– Antikolinergiset lääkkeet yliaktiivisen rakon hoidossa .....	11
– Itsesyntyisen kasvohermohalvauksen lääkehoidoista .....	11
– Nilkan akuuttien venähdysvammojen hoidot .....	12
● Lääkärijohtajilla näytön paikka .....	13
● Kotisairaalan kustannukset .....	15
● Informaatitieteiden yhteistyötä: BIOINFOMED .....	15
● Hoitoon liittyvän kuolleisuuden mittarit .....	16
● Leikkaussalin ilmanvaihto ja haavainfektiot .....	17

**IMPAKTI 1/2003**

Tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista

Julkaisija:

**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON  
MENETELMIEN  
ARVIOINTIYKSIKKÖ  
Finnish Office for Health Care  
Technology Assessment

STAKES/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki  
(käynti: Lintulahdenkuja 4, Helsinki 53, 4. krs)  
Puhelin: (09) 39671 (vaihe)  
Faksi: (09) 3967 2278  
Sähköposti: [finohta@stakes.fi](mailto:finohta@stakes.fi)  
Henkilökohtaiset sähköpostiosoitteet:  
[etunimi.sukunimi@stakes.fi](mailto:etunimi.sukunimi@stakes.fi)  
Internet: <http://www.stakes.fi/finohta/>

**Impaktin toimitus:**

*Martti Teikari*, päätoimittaja  
*Terhi Ilonen*, toimituksen sihteeri

**FinOHTAn toimisto:**

*Marjukka Mäkelä*, yksikön päällikkö  
*Ilkka Kalli*, vs. ylilääkäri  
*Niina Kovanen*, kehittämisspäällikkö  
*Kristian Lampe*, viestintälääkäri  
*Martti Teikari*, tiedottajalääkäri  
*Harri Sintonen*, professori  
*Heidi Anttila*, projektisihteeri  
*Terhi Ilonen*, yksikön sihteeri

**Pysyvät asiantuntijat:**

Kliininen lääketiede:

*Martti Kekomäki*, professori  
Helsingin yliopisto  
[martti.kekomaki@helsinki.fi](mailto:martti.kekomaki@helsinki.fi)

*Olli-Pekka Ryynänen*, professori  
Kuopion yliopisto  
[ollipekka.ryynanen@uku.fi](mailto:ollipekka.ryynanen@uku.fi)

Tilastotiede/Biometria:

*Pekka Laippala*, professori  
Tampereen yliopisto  
[laippala@csc.fi](mailto:laippala@csc.fi)

Arviointitutkimus:

*Risto Roine*, arviointiylilääkäri  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
[risto.p.aine@hus.fi](mailto:risto.p.aine@hus.fi)

ISSN 1455-7940

Alprint Kajaani  
Painos 4 700 kpl  
6. vuosikerta

Taitto: *Martti Teikari*

Lehden voi tilata maksutta FinOHTAsta. Se on luettavissa myös internetissä <<http://www.stakes.fi/finohta/>>. Lehdessä julkaistut kirjoitukset eivät edusta FinOHTAn tai Stakesin virallista kantaa, ellei nimenomaan toisin mainita. Kirjoitusten sisältöä voi lainata lähde mainiten. Kokonaisen artikkelin lainaamiseen tulee pyytää kirjoittajan lupa.

**Avoimella mielellä**

Tavallinen suomalainen on markkinavoimien silmissä aktiivinen terveyskuluttaja. Hänelle tiedotetaan terveyspalveluista ja lääkkeistä sekä luodaan uusia terveys- ja hyvinvointitarpeita. Taivaskanavat, internet ja lehdistö tuovat ulkomailtakin ihmeellisiä mahdollisuuksia.

Mainonta alkoi luontaistuotteista. Vanhoilla vitamiineilla ja hivenaineilla oli yhtäkkiä mainioita vaikutuksia. Uusien urheilujuomien lisäaineista monet eivät kuuluneet lääkekemian opetukseen 70-luvulla. Aerobikkaajat kerovat sujuvasti, minkävärinen liemi sopii rehkinän painikkeeksi, mikä taas pukuhuoneen penkillä palautumiseen. Itse käytän vettä.

Lääkemainonnan vapautuessa tuli valittavaksi sopivin apu kuukautiskipuun tai itseaiheutettuun päänsärkyyn – ja kokeilemalla saankin selvää, mikä rohto juuri minuun tehoaa. Pulmallisempaa kuluttajalle lieenee valita paras rokote lapselleen. "Voimme estää jopa kuusi tautia yhdellä rokotteella", mainostaa eräs yhtiö joulukuun Time-lehdessä. Sveitsiläisklinikka kysyy, oletko liian nuori saamaan polviproteesia – silloin voit harkita heidän tähytyskirurgiaansa. Espanjassa saan reseptittä lääkkeitä, joita Suomessa saa määrätä vain lääkäri.

Terveyttä ei kuitenkaan voi ostaa makunsa mukaan kuin huonekalua. Rokotteen tai antibiootin valinta koskee muitakin kuin käyttäjää: syntyykö väestölle laumaimmuniteetti eli riittävä yhteinen vastustuskyky näille taudeille; muuttuvatko bakteerit äkäisemmiksi, jos tahdon virustautiini laajakirjoisen mysiiniin? Polvipotilaana haluan, että ammattilainen räätälöi kanssani sopivan hoidon, punniten edut ja riskit juuri minun tarpeeni ja tilani tuntien. Leikkauksen tai lääkkeen sijaan minun pitäisikin ehkä kiivetä portaita ja polkea pyörällä töihin.

Terveydenhuollon menetelmien arvioijille avautuu tällä markkinatorilla entistä selvempi haaste: aiheiden valinnan ja tiedonvälitystavan pitää vastata tarpeeseen. Suurimman vastuun potilas-kuluttajien ohjaamisesta kantavat varmaankin yleislääkärit, joiden vastaanotoilla kysytään kaikkea stressihormoneikkauksista kuntosalijuomiin. Tarjolla olevan tiedon pitää tukea päätöksiä myös mainonnan luomassa paineessa.

Vanha ohjenuora ammattilaiselle – älä vahingoita – pätee yhä. Kuluttajan on hyvä muistaa, että "vaihtoehdotoin hoito" tarkoittaa hoitoa, jonka vaikuttavuutta ei ole osoitettu koululääketieteen menetelmin, muihin hoitoihin vertailemalla. Ammattilaisena yritän kaikkien hoitojen kohdalla pitää mieleni "avoimena, mutten niin levällään, että aivot putoavat päästä".

*Marjukka Mäkelä*

<sup>1</sup> Jaffre M: South African Family Practice 1984;5:282.

# Leikatako vai eikö leikata?

## Satunnaistettuja suomalaistutkimuksia ortopediassa

**S**atunnaistettujen vaikuttavuustutkimusten perinne kirurgiassa on ohut. Erilaisia kirurgisia menetelmiä on kyllä vertailtu keskenään, aina koulukuntariitoihin asti. Sen sijaan tutkimustietoa on niukasti sen suhteen, milloin olisi parempi olla kokonaan tarttumatta puukkoon, milloin taas leikkaushoito on konservatiivista parempi. Kirurgikunnassa, varsinkin ortopedien keskuudessa, ei liene aivan harvinaisen se käsitys, että kyseessä on enemmän opittu käsityötaito kuin tiede<sup>1</sup>. Tieteellinen näyttö nähdään usein ristiriitaisena tai kiistanalaisena, jolloin ammattin harjoittaja tekee viisaammin, kun luottaa omaan ja ammattikunnan kokemusperäiseen tietoon mieluummin kuin lähtee satunnaistamaan potilaita arpomalla. Sitäkin suuremmalla syyllä on pantava merkille, että Suomen ortopediyhdistyksen istunnossa Suomen kirurgiyhdistyksen operatiivisilla päivillä Helsingissä marraskuussa 2002 esiteltiin kokonainen ryväs tuoreita vaikuttavuustutkimuksia, ja kaikki vielä FinOHTAn tukemia.

### Manipulaatiohoito ei paranna jäädyntynyttä olkapäätä

Arviolta parille prosentille suomalaisista kehittyvä elämänsä aikana olkanivelen kurova kapselitulehdus eli ns. "jäädyntynyt olkapää". Tuntemattomasta syystä alkavassa tulehduksessa kehittyvä olkanivelen nivelkapselin ja nivelkalvon alueelle kiinnikkeitä. Ne aiheuttavat kipua ja viikkojen kuluessa asteittain lisääntyvää liikerajoitusta. Eniten rajoittuvat kierto- ja liikkeet sekä olkavarren kohotus sivukautta ylös. Pelkkä röntgenkuva ja kaikututkimus eivät paljasta poikkeavaa, mutta nivelen varjoainekuvassa nähdään taudille tyypillisiä muutoksia nivelkapselissa ja -ontelossa.

Hoitamattomana kapselitulehdus kestää 1–3 vuotta eikä yleensä uusiudu samassa olkapäässä. Parantumista on pyritty nopeuttamaan mm. fysioterapialla, kortisonipistoksilla ja nukutuksen aikana suoritettulla olkanivelen käsittelyllä (narkoosimanipulaatio). Satunnaistettuja tutkimuksia hoitojen vaikuttavuudesta on vähän eikä narkoosimanipulaatiosta yhtään.

Kivimäki kumppaneineen on tehnyt satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen narkoosimanipulaation vaikutuksesta jäädyntyneen olkapään paranemiseen<sup>2</sup>. Tutkimuksesta on nyt julkaistu kolmen kuukauden seurantalulokset.

Kolmen aluesairaalan (Jorvi, Peijas, Riihimäki) fysiatrian poliklinikoilta pyydettiin mukaan tutkimukseen potilaita, joilla oli vähintään kolme kuukautta ollut kapselitulehdukseen sopiva olkapäävaiva. Fysiatrin vahvistettua diagnoosin tutkimukseen soveltuvat ja siihen suostumuksensa antaneet potilaat satunnaistettiin kahteen ryhmään, joista toiselle tehtiin kahden viikon sisällä narkoosimanipulaatio (n = 65), toiselle ei (n = 60). Molemmissa ryhmissä potilaat saivat kahdella käyntikerralla fysioterapeutin ohjausta sekä ohjeet kotona tehtäviä heiluri- ja venytysharjoituksia varten. Särky- ja lääkkeitä potilaat saivat ottaa tarpeen mukaan, mutta muita hoitoja tuli välttää.

Fysioterapeutin suorittamissa jälkitarkastuksissa kuuden viikon ja kolmen kuukauden kuluttua ei ryhmien välillä todettu eroja potilaiden kokemissa hoitotuloksissa. Manipulaatioryhmässä sairaan olkapään liikelaajuus etukohotussuunnassa oli kolmen kuukauden kohdalla parempi ( $p < 0,05$ ), mutta eron kliininen merkitys katsottiin vähäiseksi. Seurantatulokset saatiin runsaalta 80 %:lta potilaista kummassakin ryhmässä. Tulossa ovat vielä tulokset puolen vuoden ja vuoden seurannasta.

Tutkijat toteavat, että tämän tutkimuksen perusteella narkoosimanipulaatiolla ei saavuteta nopeampaa jäädyntyneen olkapään paranemista kuin fysioterapeutin antamalla ohjeilla. Tilanne voi olla toinen taudin jossakin muussa vaiheessa, mutta sen selvittämisen vaatisi taas oman tutkimuksensa.

### Leikkaus helpottaa oireita keskivaikeassa selkärangankanavan ahtaumassa

Spinaalistennoosi tarkoittaa selkärangan nikamien läpi kulkevan kanavan hitaasti pahenevaa ahtaumaa, joka johtaa selkäytimen puristukseen ja sitä kautta neuro-

logisiin oireisiin, kuten tunto- ja liikehäiriöihin tai virtsarakon toimintahäiriöihin. Tavallisin syy ahtautumiseen on selkärangan rakenteiden vähittäinen rappeutuminen. Spinaalistenootilaiden määrä kasvanee lähi vuosikymmeninä tasaisesti väestön ikärakenteen muuttuessa.

Taudin kulku on hidas ja yleensä hyvänlaatuinen, mutta oireet voivat olla potilaalle hyvinkin ikäviä. Vaikeimmissa tapauksissa potilaiden tiedetään hyötävän leikkauksesta, jossa selkätimeen kohdistuvaa puristusta vähennetään. Keski vaikeaa tai lievää spinaalistenootia sairastavien parhaasta hoidosta sen sijaan on vaihtelevia näkemyksiä. Vakiintunutta konservatiivista hoitoa ei ole. Fysikaalisilla hoidoilla pyritään kokemusperäisesti kivun lievittämiseen. Spinaalistenootileikkauksia tehdään toista tuhatta vuodessa; parissakymmenessä vuodessa määrä on lähes kolminkertaistunut. Huomiota kiinnittää suuri, jopa yli kymmenkertainen alueellinen vaihtelu leikattujen suhteellisissa määrissä.

Suomalainen tutkimusryhmä on tehnyt uraauurtavaa työtä selvittäessään satunnaistetussa kokeessa leikkaushoidon vaikuttavuutta lannerangan keskivaikean spinaalistenootin taudinkulkuun<sup>3</sup>, sillä kirjallisuudesta ei vastaavia tutkimuksia löydy ainuttakaan. Monikeskustutkimukseen osallistui neljä yliopistosairaalaa.

Tutkimukseen otettiin potilaita, joilla oli krooninen, lannerangan ydinkanavan ahtaumaan liittyvä selkä- ja alaraajaoireisto sekä diagnoosia tukeva kuvantamislöydös. Ulkopuolelle jätettiin potilaat, joiden oireisto viittasi vaikeaan ahtaumaan ja toisaalta lieväoireiset potilaat, joilla leikkaushoito ei tule kysymykseen. Poissulkukriteereinä oli myös mm. joukko muita erikseen määriteltyjä selkä- ja alaraajasairauksia. Iäkkään potilasjoukon lukuisat liitännäissairaudet vaikeuttivatkin osaltaan merkittävästi potilasrekrytointia.

Tietoon perustuvan suostumuksensa antaneet potilaat satunnaistettiin joko kirurgiseen (n = 50) tai konservatiiviseen hoitoon (n = 44). Jälkimmäisessä ryhmässä potilaat olivat fysiatriin hoidossa, joka arvioi kulloisenkin hoidon tarpeen. Fysioterapeutti ohjasi potilaille omatoimiset harjoitteet kolmen käyntikerran aikana. Konservatiivisen hoidon ryhmään joutuneilla oli koko ajan tarjolla myös leikkausmahdollisuus, mikäli taudinkulku sitä seuranta-aikana edellytti.

Kirurgisen ryhmän potilaista leikattiin loppujen lopuksi 45, heistä kolme jatkuvien oireiden takia vielä toiseen kertaan. Konservatiivisen hoidon ryhmästä kolme potilasta jouduttiin leikkaamaan seuranta-aikana. Tutkimuksen keskeyttäneitä oli kummassakin ryhmässä vain muutama. Aineiston tilastollinen käsittely tehtiin hoitoaikaan mukaisesti (intention-to-treat –periaate: koehenkilöt pysyvät analyysivaiheessa satunnaistamistilanteen mukaisessa hoitoryhmässä riippumatta toteutuneesta hoidosta).

Seurantakäynnillä kuuden ja kahdentoista kuukauden kuluttua satunnaistamisesta leikkaushoitoryhmän potilailla oli kävellessä ilmeneviä kipuja merkitsevästi vähemmän kuin konservatiivisen hoitoryhmän potilailla. Kymmenportaisella VAS-asteikolla mitattuna ero oli puolen vuoden kohdalla 2,4 ja vuoden kuluttua vielä 1,4. Myös Oswestryn asteikolla mitattu kivusta aiheutuva haitta oli leikkauspotilailla merkitsevästi vähäisempi. Kävelykyvyssä ryhmien välillä ei ilmennyt tilastollisesti merkitsevää eroa, mutta molemmissa ryhmässä lisääntyi niiden määrä, jotka suoriutuivat täydestä testimathasta (1 250 m).

Leikkaushoidolla näyttää siis olevan suotuista vaikutus potilaan kokemaan kipuun keskivaikeassa selkärangan kanavan ahtaumassa. Kahden vuoden seurantatulokset näyttävät aikanaan, kuinka pysyvä leikkauksella saatava etu on.

### **Välilevytyrä paranee useimmiten ilman leikkaustakin, mutta sijainti voi vaikuttaa ennusteeseen**

Lanneselän välilevytyrä on tuskallisuudestaan huolimatta yleensä hyvänlaatuinen vaiva, jonka hoitotulokset ovat useimmiten hyvät riippumatta käytetystä hoitomenetelmästä. Mikäli kipu ei ole 4–6 viikon kuluessa hellittänyt, on leikkaushoitoa pidetty hyvänä hoitovaihtoehtona. Välilevyleikkauksia tehdäänkin paljon, ja leikkausten suhteellisissa määrissä on lisäksi suurta alueellista vaihtelua sekä meillä että muualla. Ilmeisesti taustalla ovat toisistaan poikkeavat käsitykset leikkaushoidon vaikuttavuudesta, mikä ei olekaan ihme, sillä tutkittua tietoa asiasta on yllättävän vähän.

Vuosina 1996–99 toteutettiin Jorvin sairaalassa Espoossa sekä Kuopion, Tampereen ja Oulun yliopisto-sairaaloissa satunnaistettu monikeskustutkimus<sup>4</sup>, jolla selvitettiin leikkaushoidon vaikuttavuutta kivuliaassa pitkittyneessä iskiasoireyhtymässä silloin, kun ehdotonta perustetta leikkaukselle ei ole. Tutkimukseen otettiin 20–50 –vuotiaita potilaita, joilla oli 6–12 viikkoa kestänyt selkeä iskiasoireisto. Valtaosa yhteensä 56:sta potilaasta tuli Jorvin sairaalasta. Diagnoosi varmistettiin tyypillisillä kliinisillä löydöksillä ja tietokonetomografialla. Ennen satunnaistamista potilaita seurattiin polikliinisesti vielä vähintään kaksi viikkoa.

Leikkausryhmään satunnaistetuille potilaille (n = 28) tehtiin mikroskooppiavusteinen välilevytyrän poisto kahden viikon sisällä satunnaistamisesta. Kahdelle potilaalle jouduttiin myöhemmin tekemään vielä uusintaleikkaus. Sekä leikkaus- että seurantar ryhmän potilaat saivat ohjeet isometristen lihasharjoitusten tekemiseen ja seurantakäynneillä fysioterapeutin henkilökohtaista ohjausta. Molemmissa ryhmissä osa potilaista oli lisäksi saanut tutkimusohjelmaan kuulumatonta fysioterapiaa seurannan aikana. Seurantar ryhmän (n = 28) potilaita kehoitettiin ottamaan herkästi yhteyttä lääkäriin, jos oireilu vaikeutuu. Heistä 11 jouduttiinkin seurannan aikana leikkaamaan lähinnä hellittämättömän tai uusiutuneen kivun takia. Yhdellä potilaalla leikkaus tehtiin etenevän lihasheikkouden takia.

Potilaat tutkittiin uudelleen kuuden viikon, kolmen kuukauden ja vuoden kuluttua tutkimuksen alusta. Potilaiden tilannetta tiedusteltiin lisäksi postikyselyllä kuuden kuukauden ja kahden vuoden kohdalla. Hoitotuloksia arvioitiin monipuolisesti erilaisilla koettua kipua, haittaa, elämänlaatua ja työkykyä kuvaavilla mittareilla sekä objektiivisten löydösten perusteella. Tilastolliset analyysit tehtiin hoitoaikaan mukaisesti. Potilaat pysyivät tutkimuksessa mukana hyvin, ja vielä kahden vuoden kohdalla seurantatiedot saatiin 50:ltä potilaalta (89 %).



MARTTI TEIKARI

Apulaisylilääkäri *Antti Malmivaara* Työterveyslaitokselta (vas.) ja johtava ylilääkäri *Seppo Seitsalo* Sairaala Ortonista, kumpainenkin FinOHTAn pitkäaikaisia yhteistyökumppaneita ja satunnaistettujen ortopedisten hoitokokeiden tienraivaajia.

Kokonaistuloksissa ei kahden vuoden seurannan jälkeen todettu tilastollisesti merkitseviä eroja menetelytapojen välillä – ei sen paremmin alkuperäisiä satunnaistamisryhmiä vertaamalla kuin verrattaessa kaikkia loppujen lopuksi leikattuja 39 potilasta leikkaamattomiin. Leikkausryhmässä toipuminen tapahtui iskias kivun ja koetun työkyvyn osalta nopeammin, ja tämän ryhmän potilaat olivat hoitoonsa seurantar ryhmää tyytyväisempiä. Tätä saattavat osaltaan selittää leikkaushoitoon liittyvät myönteisemmät odotukset hoidon tehosta; varsinkin hoitavilla lääkäreillä oli selvästi leikkaushoitoa suosivia ennako-odotuksia.

Alaryhmäanalyyseissa kivun vaikeus lähtötilanteessa ei näyttänyt vaikuttavan hoitotuloksiin. Sen sijaan välilevytyrän taso näytti olevan selvästi merkitsevä tekijä: 4. ja 5. lannenikaman välillä olevissa tyrissä leikkaushoito johti kontrolliryhmään verrattuna merkitsevästi pienempään iskias- ja selkäkipuun, pienempään haittaan ja parempaan koettuun työkykyyn, kun taas 5. lannenikaman ja 1. ristinikaman välisissä tyrissä ei vastaavaa eroa hoitoryhmien välillä ilmennyt. Vastaavaa tutkimushavaintoa ei ilmeisesti aikaisemmin ole raportoitu. Selityksenä voi olla puhtaasti anatominen ero: 4. ja 5. lannenikaman väli on ahtaampi kuin seuraava alempi nikamaväli, jonka vuoksi hermojuuren kirurginen vapauttaminen pinnetilasta voi tällä tasolla olla tarpeen.

Tutkimusryhmä päätelee, että leikkaushoito on kyllä vaikuttava hoitomuoto välilevytyrässä, mutta se ei ole ratkaisevasti konservatiivista hoitoa parempi. Leikkaushoidosta näyttäisivät hyötävän nimenomaan ne potilaat, joilla tyrä on 4. ja 5. lannenikaman välissä, mutta tämän tuloksen varmentaminen vaatii lisätutkimuksia.

### **Odottelu ei tuo säästöjä vaivaisenluun kirurgisessa hoidossa**

Torkki tutkimusryhmineen on verrannut satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa leikkaushoidon ja konservatiivisten hoitomuotojen vaikuttavuutta vaivaisenluun hoidossa<sup>5</sup>. Aiemmin on jo julkaistu tutkimuksen yhden vuoden seurantatulokset<sup>6</sup>, joiden perusteella kipeään vaivaisenluuhun parhaan avun tarjoaa leikkaushoito: leikkausryhmässä (n = 71) jalkakipu ja jalkinevaivat lievenivät, toiminnallinen tulos oli parempi ja potilaat olivat tyytyväisempiä hoitoon kuin muissa ryhmissä, joissa hoitona oli joko toiminnallinen jalkatuki (n = 69) tai pelkkä odottava seuranta (n = 69; ks. myös *Impakti* 6/2001). Nyt ovat valmiina tuon tutkimuksen kahden vuoden seurantatulokset, jolloin mukana oli edelleen 94 % potilaista.

Potilaat, joita satunnaistamisen perusteella ei ollut heti leikattu, olivat tutkimuksen alussa saaneet lu-



pauksen, että heidät halutessaan leikataan vuoden seurannan jälkeen, mikäli oireet eivät sinä aikana lieviy. Jalkatukea käyttäneistä 62 % leikattiinkin toisen seurantavuoden aikana. Pelkkään seurantaan satunnaistetuista neljä oli leikattu jo ensimmäisen vuoden aikana, ja toisen vuoden aikana leikattiin 44 lisää, joten seurantaryhmän potilaista leikattiin yhteensä 70 %. Pyöreästi kolmanneksella konservatiivisesti hoidetuista potilaista oli siis leikkaus-tarve kuitenkin poistunut seuranta-aikana. Näin säästyneet leikkausresurssit voitiin kohdentaa muiden potilaiden hoitoon, mutta toisaalta kohtuuton jonotusaika vaivojen jatkuessa merkitsee potilaan näkökulmasta huonoa terveystalouden laatua.

Kaksivuotis seurannan päätulosmuuttuja – jalkakivun voimakkuus – oli sama kaikissa kolmessa ryhmässä. Samoin oli jalkinevaivan laita. Vaikka jalkatukea käyttäneiden ja pelkkään odotteluun tyytyneiden potilaiden ryhmissä vältettiin monta leikkausta, tämä ei tuonut säästöä kokonaiskustannuksissa: kun huomioitiin toisaalta leikkaushoidon hinta ja toisaalta kaikki jalkavaivan aiheuttama terveystalouden käyttö (fysioterapia, lääkärissä tai jalkahoitajalla käynnit) sekä apuvälinekustannukset, saatiin kokonaiskustannuksiksi leikkausryhmässä 1 111 €, jalkatukiryhmässä 971 € ja seurantaryhmässä 1 126 €. Leikkaus- ja jalkatukiryhmissä potilaat olivat tyytyväisempiä hoitoon kuin seurantaryhmässä. Lisäksi välittömästi leikatut potilaat olivat ensimmäisen seurantavuoden aikana vähä-oreisempia kuin konservatiivisesti hoidetut.

Johtopäätös on entinen: paras apu kivuliaaseen vaivaisenluuhun saadaan leikkaushoidolla. Vuoden jonottelu leikkaukseen ei sinänsä ole vaarallista, ja

osalla potilaista leikkaustarve saattaa tänä aikana poistuaakin. Mitä ilmeisimmin sairaaloiden leikkausjonoissa on tälläkin hetkellä melkoinen joukko vaivaisenluupotilaita, jotka eivät enää ole leikkaushoidon tarpeessa. Kustannuksia ylenmääräisellä jonottamisella ei kuitenkaan säästetä, ja odotus voi olla potilaalle tuskaista aikaa. Tutkijat eivät pidä perusteltuna vaivaisenluukirurgian luokittelua alemman kastin kirurgiaksi, jota tehdään sitten kun keritään, vaan toteavat: "Kun vaivaisenluu on päätetty leikata, se tulee leikata."

*Martti Teikari*

#### Viitteet

- <sup>1</sup> Ferlie E, Wood M, Fitzgerald L. Some limits to evidence-based medicine: a case study from elective orthopaedics. *Quality in Health Care* 1999;8:99–107.
- <sup>2</sup> Kivimäki J, Malmivaara A, Pohjolainen T, Seitsalo S, Kannisto M, Guillaume J, Nissinen M. Narkoosimanipulaatio jäätyneen olkapään hoitona. *Satunnaistettu vertailututkimus. Suomen ortopedia ja traumatologia* 2002;25 (2):200–2.
- <sup>3</sup> Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, et al. ja Finnish Lumbar Spinal Stenosis Research Group. Leikkaushoidon vaikutavuus keskivaikeassa spinaalistennoosissa. *Satunnaistettu vertailututkimus. Suomen ortopedia ja traumatologia* 2002;25 (2):228–32.
- <sup>4</sup> Österman H, Seitsalo S, Malmivaara A. Leikkaushoito lanneselän välilevytyrässä. *Satunnaistettu vertailu tutkimus. Suomen ortopedia ja traumatologia* 2002;25 (2): 237–43.
- <sup>5</sup> Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Vaivaisenluun leikkaus: tehdäkö heti vai vuoden päästä? *Satunnaistettu vertailu tutkimus. Suomen ortopedia ja traumatologia* 2002;25 (2): 283–8.
- <sup>6</sup> Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Operative vs orthotic treatment vs watchful waiting for hallux valgus: A randomized controlled trial. *JAMA* 2001;285:2474–80.



# Sikiöseulontaa tehostetaan Alankomaissa – seerumiseula käyttöön

**S**ikiön kromosomipoikkeavuuksien ja epämuodostumien seulonnassa on suurta maa- ja aluekohtaista vaihtelua. Monissa maissa käytetään raskaana olevan naisen seerumitutkimukseen perustuvaa seulontaa, jolla voidaan välillisesti arvioida sikiöpoikkeavuuksien riskiä. Alankomaissa tällaisen seerumiseulonnan käyttöönottoa vasta harkitaan, ja tätä varten on asialle laitettu työryhmä pohtimaan yleisemminkin sikiöseulonnan periaatteita. Työryhmä päätyy suosittelemaan seerumiseulonnan käyttöönottoa viivyttämättä. Raportin on julkaissut maan terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriön alaisuudessa toimiva terveydenhuollon neuvosto (Gezondheidsraad), joka ministeriön pyynnöstä laatii asiantuntijakatsauksia kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmään liittyvistä aiheista.

## Seulontamenetelmät kehittyvät

Sikiön kromosomipoikkeavuuksien toteamiseen tähtäävä seulonta joko lapsivesitutkimuksella tai istukkanäytteellä on Alankomaissa tarjolla kaikille 36 vuotta täyttäneille raskaana oleville naisille. Seulonta on ollut käytössä 1970-luvulta lähtien, joskin

vuoteen 1985 ikäraja oli 38 vuotta. Kun tiedetään, että kromosomipoikkeavuuksien riski äidin iän karttuessa kasvaa, tarkan ikärajan asettaminen tällaiselle seulonnalle on suhteellisen keinotekoisia.

Sikiöpoikkeavuuksien riskiä voidaan arvioida äidin seerumin alfa-fetoproteiinin (AFP) pitoisuuden perusteella. AFP-seerumiseulonta on 1970-luvulta lähtien otettu käyttöön monissa maissa, mutta ei Alankomaissa. Downin syndroomaa voidaan tällä menetelmällä seuloa 14. raskausviikosta lähtien ja keskushermostoputken sulkeutumishäiriöitä (anencefalia l. aivojen puuttuminen; spina bifida l. selkärankahalkio) 15. viikosta eteenpäin. Downin syndrooman havaitseminen tehostuu, kun testiä täydennetään kahdella muulla merkkiaineella (hCG eli istukagonadotropiini ja uE3 eli sitoutumaton estrioli). Yhdistelmää kutsutaan kolmoistestiksi. Jos testituloksella on poikkeava, äidille tarjotaan lapsivesitutkimusta. Jos halutaan selvittää ainoastaan sikiön rakennevikojen, kuten hermostoputkivaurion, mahdollisuutta, jatkotutkimuksena on kaikututkimus.

Downin syndrooman seulontaan on etsitty parannuksia, jotka joko täsmentävät riskinarvioinnin osuutta kolmoistestiin verrattuna tai mahdollistavat varhaisemman, jo raskauden ensikolmanneksella tarjottavan seulonnan:

- kolmoistestiin lisätään neljäs merkkiaine (”neli-testi”)
- kahteen tai useampaan merkkiaineeseen perustuva seerumitesti, jota voitaisiin käyttää jo 8. raskausviikosta lähtien
- sikiön niskan ihonalaisen nestekertymän (niskaturvotus, nuchal translucency, NT) mittaaminen kaikututkimuksella 11.–14. raskausviikolla
- edellämainittujen testien yhdisteleminen
- ensimmäisellä kolmanneksella tehdyn riskinarviointitestin toistaminen toisella kolmanneksella (ns. integroitu testi)

Näiden riskinarviointitestien tieteellinen tuki ei ole vielä joka suhteessa niin vahva kuin kolmoistestin. Houkutteleva, mutta toistaiseksi lähinnä teoreettis-

### SIKIÖSEULONTAMENETELMÄT

Sikiön kromosomipoikkeavuuksien havaitseminen (lähinnä 21-trisomia, joka ilmenee Downin syndroomana):

- lapsivesitutkimus (amniosenteesi) 15. raskausviikosta lähtien
  - istukkanäyte (istukkabiopsia, tutkitaan istukan suonikalvon nukkalisäkkeistä, korionvilluksia) 10. raskausviikosta lähtien
- Molempiin toimenpiteisiin sisältyy n. 1 %:n keskenmenoriski

Downin syndrooman riskin arviointi

- seerumiseulonnalla: äidin seerumin alfa-fetoproteiini (AFP) + sitoutumaton estrioli (uE3) + istukagonadotropiini (hCG) = kolmoistesti, 15. raskausviikosta lähtien (tai 14:nneestä, jos tarkoitus seuloa vain Downin syndrooma)
- kaikututkimuksella: niskaturvotus 11.–14. raskausviikon välillä (nuchal translucency, NT, niskan ihonalainen nestekertymä, suhteessa Downin syndrooman riskiin)

Keskushermostoputken vaurion havaitseminen (anencefalia l. aivojen puuttuminen; spina bifida l. selkärankahalkio):

- kaikututkimus 18.–21. raskausviikolla
- lapsivesitutkimus

Keskushermostoputken vaurion riskin arviointi:

- äidin seerumin alfa-fetoproteiini 15. raskausviikosta lähtien



MARTTI TEIKARI

nen mahdollisuus on tunnistaa Downin syndrooma tutkimalla äidin verestä löytyviä sikiön soluja.

Keskushermostoputken sulkeutumishäiriöitä voidaan jäljittää joko kaikututkimuksella tai lapsivesitutkimuksella, mutta ei istukkanäytteellä. Näiden vaurioiden esiintyminen sikiöllä ei riipu äidin iästä. Hermostoputkivaurion riskin arvioinnissa käytetään toisella raskauskolmanneksella tehtävää AFP-määrittystä. Tämän vaihtoehdoksi on esitetty viikkojen 18.–21. välillä tehtävää kaikututkimusseulontaa, jolla vauriot voitaisiin todeta suoraan. Työryhmän oletus kuitenkin on, että kaikututkimuksen osuvuus selkärankahalkion toteamisessa on samaa luokkaa kuin AFP-testin, mutta kustannukset ovat korkeammat. Sinänsä hermostoputkivaurioiden seulontaa pidetään perusteltuna. Suurin osa raskaana olevista naisista vaatii käytännössä raskauden keskeytystä, jos sikiöllä havaitaan tällainen vaurio.

### Keskenmenoriski lisääntyy kajoavilla seulunnoilla

Kustannus-vaikuttavuusmallissa verrattiin Downin syndrooman seulontaa joko kaikille raskaana oleville tarjottavalla kolmoistestillä tai nykyisellä äidin ikään perustuvalla valikoivalla seulonnalla, jossa käytetään lapsivesitutkimusta tai istukkanäytettä:

- kolmoistestillä löydettyjen poikkeavuuksien suhde seulonnan aiheuttamiin keskenmenoihin on huomattavasti edullisempi kuin ikään perustuvassa seulonnassa, jossa seulontamenetelmät ovat kajoavia
- yhtä havaittua Downin syndroomaa kohden kustannukset ovat kummallakin toimintatavalla käytännössä samanlaiset

Seerumiseulontaan perustuvien erilaisten strategioiden väliset kustannus-vaikuttavuuserot ovat vähäisiä. Sama pätee seerumiseulontastrategioiden ja niskaturvotusmittaukseen perustuvan seulonnan välisessä kustannus-vaikuttavuustarkastelussa.

Niskaturvotuksen mittaamisen ja ensimmäisen kolmanneksen seerumiseulonnan yhdistelmä (”kaksoistesti”) näyttää antavan merkittävästi paremman tuloksen kuin paras toisella kolmanneksella tehtävä seulonta (nelitest), kun mittarina käytetään havaitujen poikkeavuuksien ja keskenmenojen suhdetta. Parempaan suhdelukuun päästään vain integroidulla testillä (ensimmäisellä kolmanneksella tehty seulontatesti toistetaan toisella kolmanneksella), mutta seulonnan kustannukset yhtä havaittua Downin syndroomaa kohti ovat korkeammat.

### Rutiininomaisen kaikututkimuksen hyödyistä vaihtelevia käsityksiä

Raskauden aikana tehtävissä kaikututkimuksissa on erotettava raskauden hoidon optimointiin tähtäävät tutkimukset ja epämuodostumien seulonta. Alkuraskaudessa tehtävällä kaikututkimuksella määritetään raskauden kesto ja tunnistetaan moniraskaudet. Epämuodostumien seulonnan optimaalinen ajankohta on 18.–21. raskausviikolla. Tieteellinen näyttö tukee kaikututkimuksen käyttöä vain hermostoputkivaurioiden seulontaan. Rutiininomaisen raskaudenaikaisen kaikututkimuksen ei ole vakuutustavasti osoitettu parantavan raskauden hoidon klinisiä tuloksia, mutta tutkimustieto tällä alueella on vielä puutteellista. On mahdollista, että tietyissä tilanteissa rutiinikaikututkimus voi parantaa raskauden ennustetta.

Naisten osallistumishalukkuus raskaudenaikaiseen kaikututkimukseen on joka tapauksessa suuri. Vaik-



kei rutiininomainen kaikututkimus virallisesti kuulu raskauden hoitoon Alankomaissa, käytännössä 90 %:lle naisista tehdään raskauden aikana vähintään yksi kaikututkimus. Edellyttäen, ettei mitään poikkeavaa tule esille, tutkimus vähentää ahdistusta ja vahvistaa myönteistä raskauden kokemista. On niukasti tutkimustietoa siitä, miten odottavaan äitiin vaikuttaa poikkeava kaikututkimustulos, jonka kliininen merkitys on epäselvä tai epävarma.

### Äitien asenteet ja päätöksenteko

Suuri osa raskaana olevista naisista suhtautuu työryhmän mukaan myönteisesti sikiöpoikkeavuuksien seulontaan. Seulontaa toivotaan mahdollisimman varhaisessa raskauden vaiheessa ja mieluummin kajoamattomin menetelmin. Ensijainen tavoite on vahvistaa mielenrauhaa. Seulonnasta kieltäytyvien perusteluja päätökselleen ei ole juurikaan tutkittu.

Toisella raskauskolmanneksella tehdyssä riskinarviointiseulonnassa ilmenneiden poikkeavien löydösten ei ole työryhmän mukaan osoitettu aiheuttavan niin vakavaa psykologista haittaa, että seulonnasta pitäisi tällä perusteella luopua. Väärien negatiivisten testitulosten vaikutuksista tarvitaan lisää tutkimustietoa.

Vaikka riskinarviointiin ja valintapäätöksiin liittyvä tiedonkäsittelyprosessi on monimutkainen, sen ei ole todettu estävän harkittua päätöksentekoa. Edellytyksenä luonnollisesti on, että tarjottu informaatio ja neuvonta on kattavaa ja korkeatasoista.

### Etiikka korostaa valinnanvapautta

Työryhmä toteaa, että raskaudenaikainen seulonta on eettisesti oikeutettua, jos se tarjoaa raskaana olevalle naiselle ja hänen partnerilleen mahdollisuuden joko keskeyttää raskaus tai valmistautua vaikeastikin vammaisen lapsen syntymään, mikäli seulontatulos on poikkeava.

Vaikka kolmoistesti perustuu epämuodostumien riskinarviointiin, se on selkeästi parempi vaihtoehto kuin ikään perustuva seulonta, koska siihen sisältyy merkittävästi vähemmän kajoavia toimenpiteitä. Seerumiseulontaa voidaan tarjota käytännössä kaikille raskaana oleville. Toisaalta on esitetty vakavaa huolta siitä, että tällainen kattava riskinarviointiseulonta entisestään huonontaa yhteiskunnallista ilmapiiriä suhteessa vammaisuuden hyväksymiseen.

Seulontaa tarjottaessa on kyettävä vakuuttavasti viestittämään, että seulontaan osallistuminen ja poikkeavuuksien ilmetessä mahdollinen raskauden keskeytys ovat aidosti vapaaehtoiseen valintaan perustuvia päätöksiä. Muussa tapauksessa saatetaan epäsuorasti viestittää, että jokainen nainen, joka päät-

tää hyväksyä riskin synnyttää sairas tai vammaainen lapsi, toimii arvostelukyvottomasti ja tuottaa tarpeetonta lisärasitusta yhteiskunnalle.

Sikiöseulontojen oikeudellinen tarkastelu poikkeaa muista terveydenhuollossa käytettävistä seulonnoista, joilta yleensä edellytetään, että seulottavaan sairauteen on olemassa tehokas hoito. Kirjaimellisesti tulkiten Alankomaiden väestöseulontalaki kieltää esim. Downin syndrooman tai hermostoputkivaurion kaltaisten tilojen seulonnan, koska raskauden keskeytystä ei voida tässä yhteydessä pitää ennaltaehkäisevänä tai hoitavana terveydenhuollon toimenpiteenä. Käytännössä lain hengen on kuitenkin tulkittu antavan oikeutuksen tällaiseen seulontaan. Seulonnan toteuttaminen edellyttää kuitenkin erityistä viranomaislupaa ja seulontaan osallistujilla on aina saatava tietoon perustuva suostumus.

### Kolmoisseula käyttöön Alankomaissakin

Downin syndrooman riskin arviointiin perustuva seulonta on työryhmän mielestä ylivoimaisesti parempi vaihtoehto kuin nykyinen ikäperusteinen seulonta, eikä sen käyttöönottoa pitäisi enää viivyttää. Myös hermostoputkivaurion seulonta tulisi ottaa käyttöön. Menetelmällisesti koetelluin ja järjestelmän kannalta nopeimmin käyttöön otettava menetelmä molempiin tarkoituksiin on kolmoisseula.

Kustannus-vaikuttavuudeltaan paras strategia olisi rajoittaa riskinarviointiseulonta ikäryhmään, jolle jo nyt on tarjolla Downin syndrooman seulonta, mutta tällaista rajoitusta ei pidetä hyväksyttävänä. Valtaosa Downin syndrooman omaavista lapsista syntyy kuitenkin nuoremmille äideille, joilla pitää myös olla mahdollisuus saada arvio yksilöllisestä sikiövaurion riskistä. Yli 35-vuotiaille tulisi siirtymäaikana edelleen tarjota oikeus halutessaan osallistua lapsivesi- tai istukkanäyteseulontaan ilman edeltävää riskinmääritysseulontaa.

*Martti Teikari*

Lähde:

Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie (Prenatal Screening: Down's syndrome, neural tube defects, routine-ultrasonography). The Hague: Health Council of the Netherlands, 2001; publication no. 2001/11. Internet: <http://www.gr.nl/engels/publications/Reports/frameset.htm>

# Sikiöseulontakäytännöt vaihtelevat maittain

**H**ollantilaistyöryhmän (ks. edellä) tekemä kansallisten käytäntöjen vertailu osoitti, että kolmoistestin ja muiden sikiöseulontamenetelmien tarjonta vaihtelee laajasti maittain. Kattavaa tuotetta julkaisua asiasta ei ole, vaan tiedot perustuvat tutkijoiden tekemiin tiedusteluihin. Kolmoistesti on tarjolla valtaosassa länsimaita, mutta tarjonnan järjestämistapa vaihtelee. Esim. Belgiassa ja Saksassa päätökset seulonnoista tehdään aina paikallisella tasolla, ilman koordinoitua kansallista tai alueellista ohjelmaa. Saksassa ei ole perusterveydenhuollon äitiyshuoltojärjestelmää, joten sikiöseulonnat ovat yksittäisten gynekologien päätettävissä. Esitys kansallisesta kolmoistestiin perustuvasta ohjelmasta ei ole johtanut toimenpiteisiin.

Myös sellaisissa maissa, joissa seulontaohjelmat ovat alueellisia, kuten Suomessa, Isossa-Britanniassa tai Italiassa, paikalliset käytännöt ovat kirjavia ja seulonnan tarjonta vaihtelee paikkakunnittain. Samoin esim. Espanjassa käytännöt vaihtelevat alueittain: Kataloniassa kaikille alle 38-vuotiaille tarjotaan kolmoistestiä, ja vuonna 1999 raskaana olevista 93 % käytti tätä mahdollisuutta. Yleinen kokomaan kattava käytäntö on, että toisella raskauskolmanneksella tarjotaan sikiön niskaturvotuksen määrittystä kaikututkimuksella ja AFP-seulontaa. Portugalissa raskauden keskeytys ei ole sallittua 16. viikon jälkeen, mikä käytännössä rajoittaa toisen kolmanneksen seulontojen käyttöä.

Ranskan kansallisessa seulontaohjelmassa seerumiseulua tarjotaan kaikille raskaana oleville. Palvelun järjestäminen on lakisääteistä, ja vuonna 1999 arviolta n. 80 % raskaanaolevista osallistui seulontaan.

Tanskassa kolmoistesti on systemaattisesti tarjolla vain Etelä-Jyllannissa, mutta koordinoitua kansallisesta ohjelmasta keskustellaan. Ruotsissa seerumiseulonta otettiin käyttöön 1970-luvun lopulla, mutta se lopetettiin muutaman vuoden kuluttua runsaiden väärin positiivisten tulosten vuoksi. Viimeksi vuonna 2001 konsensuskokous päätti, ettei kolmoistestiin perustuvaa yleistä seulontaohjelmaa oteta käyttöön, vaan odotetaan lisää tutkimustuloksia ensimmäisen kolmanneksen seulonnasta, johon liittyy kaikututkimus.

Norjassakaan ei ole seerumiseulontaohjelmaa, mutta yksittäiset gynekologit voivat tarjota tällaista tutkimusta, jolloin näytteet tutkitaan Kööpenhaminassa. Itävallassa seerumiseulonnan käyttöön otosta ei edes keskustella.



MARTTI TEIKARI

Myös rutiininomaisen kaikututkimuksen käyttö on vaihtelevaa. Esim. Saksassa ja Italiassa kaikille naisille tehdään raskauden aikana kolme kaikututkimusta. Sen sijaan esim. Tanskassa ja Alankomaissa ei rutiinikaikututkimusta tarjota virallisesti raskauden aikana lainkaan; käytännössä kummassakin maassa suurimmalle osalle raskaana olevista tehdään vähintään yksi kaikututkimuksen.

*Martti Teikari*

## Entä Suomessa?

Suomessa sikiöseulontamenetelmien tarjonnasta päättävät kuntien terveyslautakunnat, joten tilanne on kirjava. 93 % kunnista tarjosi keskiraskauden kaikukuvasseulontaa vuonna 1993, ja kahdessa kolmasosassa kuntia oli tarjolla Downin oireyhtymän seerumiseulonta vuonna 1995. 1990-luvun lopulla jotkut kunnat alkoivat seuloa Downin oireyhtymää mittaamalla sikiön niskaturvotusta kaikututkimuksella. Stakesin perhesuunnittelun ja äitiyshuollon asiantuntijatyöryhmä ei suositannut vain yhtä seulontatapaa vuonna 1999, vaan esitti Downin sikiöseulontakäytännöksi joko seerumiseulontaa tai varhaista (niskaturvotus)kaikukuvausta. Asiantuntijatyöryhmä esitti, että alle 35-vuotiaille äideille sikiön kromosomitutkimuksia ei tulisi tehdä ilman aikaisempaa seerumiseulontaa tai varhaista kaikukuvausta, kun taas yli 39-vuotiaille voidaan tarjota kromosomitutkimuksia jo varhaisraskaudessa, ja että 36–38-vuotiaiden seulonta voidaan järjestää jommallakummalla tavalla. Valta-kunnallisia suosituksia ei ole uudistettu vuoden 1999 jälkeen.

*Kirsi Viisainen  
LT, erikoistutkija, Stakes*



## Antikolinergiset lääkeaineet yliaktiivisen rakon hoidossa

Eurooppalaisen kyselytutkimuksen mukaan noin 16 % aikuisista kärsii yliaktiivisen rakon oireista, eli pakonomaisesta ja tihentyneestä virtsaamisen tarpeesta. Hoitokeinoina on käytetty fysioterapiapeuttisia menetelmiä, kuten rakon kouluttamista ja sähköärsytystä, sekä lääkehoitoja. Yliaktiivisen rakon hoitoon tarkoitettua ns. antikolinergistä lääkettä estävät asetyylikoliini-nimisen välittäjäaineen vaikutuksen parasympaattisissa hermoissa, jotka säätelevät virtsarakon sulkijalihaksen toimintaa. Parasympaattinen hermosto on osa tahdosta riippumatonta eli autonomista hermostoa. Samanlaisia parasympaattisia hermopäätteitä on myös mm. suolistossa ja sylkirauhasissa. Sen vuoksi erityisesti suun kuivuminen ja ummetus ovat näiden lääkkeiden tyypillisiä sivuvaikutuksia. Erilaisia antikolinergisiä lääkkeitä käytetään varsin yleisesti yliaktiivisen rakon hoidossa yksin tai yhdessä fysioterapeuttisten keinojen kanssa.

Cochrane-kirjastossa 3/2002 on ilmestynyt systemaattinen kirjallisuuskatsaus, jossa on mukana 51 satunnaistettua hoitotutkimusta, joissa yhteensä 6 713 aikuista potilasta on satunnaistettu saamaan joko jotakin antikolinergistä lääkettä tai lumelääkettä yliaktiivisen rakon hoitoon. Potilaiden kokemuksia ja virtsaamispäiväkirjan tietoja verrattiin ryhmien kesken. Kaikissa tutkimuksissa havaittiin, että sekä aktiivihoidon että lumeryhmässä virtsaamiskerrat ja virtsankarkailujen määrä vähenivät. Lumelääkettä

saaneista 45 % ilmoitti hyötynensä hoidosta ja antikolinergisen lääkkeen tuoma lisäteho lumeeseen nähden oli noin 15 % (vastaa NNT-lukua 7\*). Antikolinergistä lääkitystä saaneilla oli 48 tunnin aikana yksi virtsaamiskerta ja yksi virtsankarkaaaminen vähemmän kuin lumelääkettä saaneilla. Antikolinergiset lääkkeet tuntuivat toimivan yhtä hyvin eri ikäisillä potilailla, sekä miehillä että naisilla. Haittavaikutuksena esiintyi suun kuivumista antikolinergistä lääkettä saaneilla 2,5–3 kertaa useammin kuin lumelääkettä saaneilla (30–60 %:lla lääkeryhmässä ja 10–17 %:lla lumeryhmässä).

Antikolinerginen lääkehoito on tilastollisesti merkitsevästi parempi kuin lumehoito yliaktiivisen rakon oireiden hoidossa. Tosin oireiden vähenemisen kliininen merkitsevyys saattaa jäädä kyseenalaiseksi, etenkin jos sattuu saamaan haittavaikutuksena suun kuivumista. Koska lumeryhmässäkin tapahtui niin paljon paranemista, on ajateltu, että jo virtsaamispäiväkirjan pitäminen helpottaa potilaan oireita.

Hay-Smith J, Herbison P, Ellis G, Moore K. Anticholinergic drugs versus placebo for overactive bladder syndrome in adults (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.

\* NNT = number-needed-to-treat = niiden potilaiden lukumäärä, jotka on hoidettava lääkkeellä, jotta todennäköisesti yksi heistä saisi siitä hyötyä

## Itsesyntyisen kasvohermohalvauksen lääkehoidoista

Bellin pareesi on tuntemattomasta syystä johtuva kasvohermon äkillinen, yleensä toispuolinen halvaantumisen. Paranemisennuste on hyvä, sillä hoitamattomanakin 85 %:lla sairastuneista tilanne on kolmessa viikossa selvästi parempi ja lopuilla 15 %:lla viimeistään puolen vuoden kuluttua. Tosin noin 30 %:lle jää jonkinlaisia pysyviä muutoksia kasvojen ilmeitä tahdonalaisesti sääteleviin lihaksiin, pakkoliikkeitä tai kyynelvuodon ehtymistä. Halvauksen syyksi on epäilty mm. autoimmuuniprosessia tai virusinfektiota, lähinnä Herpes simplex-virusta. Kortisonilääkitystä pidetään käypänä hoitona monin paikoin. Asiaa selvittelleet systemaattiset katsaukset viime vuosilta näyttävätkin puoltava kortisonin käyttöä. Tosin näitä katsauksia on moitittu heikkolaatuisten tutkimusten mukaan ottami-

sesta. Cochrane-kirjastossa on kaksi katsausta, joista toisessa haetaan näyttöä asikloviiri-viruslääkkeen ja toisessa kortisonin teholle kasvohermohalvauksen hoitokeinoina.

Asikloviiri-katsaukseen löytyi kaksi satunnaistettua tutkimusta, joissa yhteensä 107 potilasta sai asikloviiriä (2 000–2 400 mg/pv), joko pelkästään tai kortisonilääkityksen ohella, 93 potilaan toimiessa kontrolleina. Mahdollinen kortisonilääkitys oli molemmissa ryhmissä samanlainen (vähintään 40 mg prednisonia vähintään kahden viikon ajan). Paranemisen arvioinnissa käytettiin eri tutkimuksissa osittain erilaisia menetelmiä, mutta nämä saatiin muuntotaulukon avulla vertailukelpoisiksi. Toisessa tutkimuksessa asikloviiri-ryhmän ryhmän potilaat

paranivat merkittävästi paremmin, kun taas toisessa tutkimuksessa kontrolliryhmän potilaat menestyivät pelkällä kortisonilääkityksellä paremmin. Seuranta-aika tutkimuksissa oli 3–4 kuukautta. Katsauksen tekijät toivovat aiheesta lisää tutkimuksia, joissa seuranta aika olisi vähintään vuoden.

Kortisonilääkekatsaukseen kelpuutettiin kolme alkuperäistutkimusta, joissa oli yhteensä 117 potilasta. Epätäydellisesti parantuneita kasvohermoalvauspotilaita oli kortisonilääkeryhmässä hieman vähemmän – tilastollisesti merkitsevää eroa ei ryhmien välillä kuitenkaan ollut (riskisuhde 0,86; 95 %

luottamusväli 0,47–1,59). Leveä luottamusväli tosin antaa sijaa sekä lääkkeen mahdolliselle hyödyille että haitalle. Niinpä katsauksessa päädytään toteamaan, että nykyinen tutkimustieto ei anna riittävää näyttöä kortisonilääkityksen hyödyistä tai haitoista.

Sipe J, Dunn L. Aciclovir for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis) (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.

Salinas RA, Alvarez G, Alvarez MI, Ferreira J. Corticosteroids for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis) (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.

## Nilkan akuuttien venähdysvammojen hoidot

Tyypillisessä nilkan venähdysvammassa jalkaterä kiertyy sisäänpäin, jolloin sen ulkosivun nivelsiteet venytyvät tai repeilevät. Nivelsidevamat jaetaan kolmeen luokkaan: venyminen, repeäminen ja täydellinen katkeaminen. Vamman luokka ei kuitenkaan juuri vaikuta hoitoon eikä ennusteeseen. Cochrane-kirjastossa 3/2002 on kolme uutta katsausta nilkan akuuttien venähdysvammojen hoidoista.

Nilkan kipsausta tai lastoittamista verrattiin toiminnallisiin hoitoihin 21 satunnaistetussa tutkimuksessa. Toiminnallisella hoidolla tarkoitetaan jalan käyttöä mahdollisimman pikaisesti nilkka tuettuna joustavalla sidoksella tai ortoosilla I. jalkaa tukevalla apuvälineellä. Toiminnalliset hoidot näyttivät olevan parempia: urheilun pariin ja töihin palattiin todennäköisemmin ja nopeammin, pitkäkestoista turvotusta esiintyi vähemmän, peräänantavuutta todettiin rasisutuksissa harvemmin ja potilaat olivat tyytyväisempiä hoitoonsa. Kivun tai pettämisen tuntemuksissa ja nilkan venähdyn uusitumisessa ei ollut eroja ryhmien välillä. Kaikkein laadukkaimpien tutkimusten erillistarkastelussa kuitenkin todettiin, että ainoastaan työhön paluu oli nopeampaa toiminnallista hoitoa saaneilla, muutoin hoitovasteet ja kokemukset olivat samantavaisia kipsatuilla ja toiminnallisesti hoidetuilla.

Erilaisia toiminnallisia menetelmiä vertaileva katsaus pohjautuu yhdeksän satunnaistetun hoitokokeen tuloksiin noin 900 nilkkapotilaalla. Toiminnalliset nilkkatuet on jaoteltu neljään tyyppiin jäykkyyden mukaan: elastinen sidos tai sukka on pehmein, erilaiset teippaukset ovat jo jäykempiä, nyöritettävät kovi-ekankaiset nilkkatuet tulevat seuraavaksi ja kaikkein jäykin tuki saadaan ns. puolijäykällä nilkka-tuella, joka on tehty lämpömuovautuvasta muovista ja tuettu nilkan sivulla tai takana sijaitsevalla sivukiskolla. Nyöritettävä nilkkatuki vähensi selvästi pitkittyvän turvotuksen esiintymistä verrattuna muoviseen nilkkatukeen, elastiseen sidokseen tai nilkan teippaukseen. Muovisen nilkkatuen käyttäjät palasivat noin neljä päivää nopeammin töihin kuin

elastisella sidoksella hoidetut. Yhdessä tutkimuksessa liikuntaharrastuksiin palaaminen oli nopeampaa ja toisessa tutkimuksessa potilaat kokivat nilkan tukevammaksi muovisen nilkkatuen kuin elastisen sidoksen jälkeen. Teippauksesta aiheutui merkittävästi enemmän haittoja, lähinnä ihon ärsytystä, kuin elastisella sidoksella. Muita merkitseviä eroja ryhmien välillä ei tutkimuksissa löytynyt.

Kolmannessa katsauksessa on 17 alkuperäistutkimusta, joissa oli yhteensä 1 950 akuuttia nilkka-vammapotilasta, enimmäkseen nuoria, liikunnallisesti aktiiveja miehiä, satunnaistettu joko leikkaukseen tai johonkin konservatiiviseen hoitoon. Leikkauksella hoidetut palasivat merkitsevästi useammin entisiin urheiluharrastuksiinsa ja kärsivät vähemmän kipua ja nilkan väljyyden tai pettämisen tunnetta kuin konservatiivisesti hoidetut. Kuitenkin, kun tarkastelusta jätettiin pois tutkimukset, joiden satunnaistaminen oli kaikkein puutteellisinta, eroa ryhmien välillä ei enää ollut. Nilkkavamman uusitumisessa ei ollut eroja ryhmien välillä. Sen sijaan lääkärin toteama nilkan väljyys oli merkitsevästi yleisempää konservatiivisesti hoidetuilla. Tällaisen todetun instabiliteetin merkitys potilaalle on kuitenkin kyseenalainen. Katsauksen tekijöiden mukaan näyttö nilkkavammojen leikkaushoidon puolesta tai sitä vastaan on selvästi riittämätön.

Kerkhoffs GMMJ, Rowe BH, Assendelft WJJ, Kelly K, Struijs PAA, van Dijk CN. Immobilisation and functional treatment for acute lateral ankle ligament injuries in adults (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.

Kerkhoffs GMMJ, Struijs PAA, Marti RK, Assendelft WJJ, Blankevoort L, Dijk van CN. Different functional treatment strategies for acute lateral ankle ligament injuries in adults (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.

Kerkhoffs GMMJ, Handoll HHG, de Bie R, et al. Rowe BH, Struijs PAA. Surgical versus conservative treatment for acute injuries of the lateral ligament complex of the ankle in adults (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.



# Lääkärijohtajilla näytön paikka

**T**erveystieteiden johtaminen on herättänyt runsaasti julkista keskustelua ja ansaittuakin kritiikkiä, mutta mielipiteitä pidemmälle meneviä kotimai ulkomaisia tutkimuksia terveydenhuollon johtamisesta löytyy yllättävän vähän. Tämä kirjoitus perustuu helmikuussa 2002 Tampereen yliopiston terveystieteen laitoksella julkaistuun väitöskirjatutkimukseen siitä, kuinka lääkärijohtajat kokevat erikoissairaanhoidon johtamistyön ja siinä tapahtuneet muutokset.

## Sairaalan johtaminen: vastenmielistä puuhaa?

Sairaalaliitto julkaisi jo 1960- ja 1970-lukujen taitteessa hallintotieteilijä Sonkinin tekemän tutkimuksen ”Johtaminen – sairaalan ajankohtainen ongelma”. Isossa yli 4 000 suomalaisen sairaalatyöntekijöiden aineistossa osastonhoitajista yli puolet ja lääkäreistä yli 80 % ilmoitti kokevansa johtotehtävät vastenmielisinä; auttamistyö oli johtamista ja terveydenhuollon suunnittelua tärkeämpää. Sonkin ihmetteli itse ilmiötä, mutta erityisesti sitä, että sairaaloiden johtamisongelmasta kirjoitetaan paljon, mutta konkreettista muutosta ei saada aikaan.

1970-luvun jälkeen terveydenhuollossa on tapahtunut monia konkreettisia muutoksia; lääketieteellinen teknologia, palvelurakenteen muutos, väestön vanheneminen, kansainvälistyminen ja medikalisaatio ovat kasvattaneet terveydenhuollon organisaatiota ja rahoitusta. Erityisesti valtionosuusuudistus ja kuntien vaikutusvallan kasvu muuttivat terveydenhuollon ohjausjärjestelmiä 1990-luvun alussa. Taloudellisen laman jälkeisten rahoitusvaikeuksien myötä terveydenhuollon tuottavuuteen ja vaikuttavuuteen kiinnitetään yhä enemmän huomiota. Myös työmäärä, kiire ja työuupumus ovat merkittävästi lisääntyneet terveydenhuollossa. Kaikki nämä muutokset ovat asettaneet lisähaasteita terveydenhuollon johtamiselle.

## Lääkäriin roolista johtajan rooliin

Kuinka nykyiset lääkärijohtajat ovat ottaneet johtamishaasteen vastaan? Tämän kirjoituksen perustana olevan tutkimuksen tavoitteena oli selvittää, kuin-

ka suomalaiset johtamistyötä tekevät lääkärit ovat kokeneet johtamistyön, siinä tapahtuneet muutokset ja uuden roolinsa erikoissairaanhoidon johtajina. Edelleen selvitettiin, ilmeneekö lääkärijohtajilla työssään roolijännitteitä perinteisessä lääkärin roolissa ja uudessa johtajan roolissa sekä sitä, mitkä tekijät lääkärijohtajien työ- ja toimintaympäristössä lisäävät tai vähentävät roolijännitteitä, johtamismotivaatiota ja johtamisroolin omaksumista.

Tutkimuksessa hyödynnettiin kansainvälisiä johtamistyöhön kehitettyjä rooliristiriita- ja rooliepäselvysmittaria, persoonallista tyyliä määrittelevää mittaria ja roolimotivaatiomalleja ja kehitettiin lääkärijohtajan työtä kuvaavat roolijännite- ja roolin omaksumismallit.

Tapaustutkimuksen kohderyhmänä oli 69 Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lääkärijohtajaa, joille lähetettiin postikysely. Kyselylomakkeessa oli sekä strukturoituja että rooliepäselvyyttä ja rooliristiriitoja tarkentavia avoimia kysymyksiä. Vastausprosentti oli 74.

## Jännitteitä johtamisroolin omaksumisessa

Lääkärijohtajien johtamistyö eroteltiin asia- ja henkilöstöjohtamistyöhön. Sekä asia- että henkilöstöjohtamistyössä lääkärijohtajan työhön liittyvät roolijännitteet jakautuivat neljään ulottuvuuteen (kuviokuva 1).

**Kuvio 1.** Lääkärijohtajien työn roolijänniteulottuvuudet



Roolijännitteiden kokemista ennustivat erikoissairaanhoidossa tapahtuneet muutokset, pieni tulosityksikön koko, naissukupuoli, yli 48 vuoden ikä, joustava persoonallinen tyyli, hyvä johtamis- ja oppimismotivaatio sekä johtamiskoulutus. Käytännön esimerkeissä rooliristiriidoista tulivat esiin mm. virkamiesjohdon ja poliittisen johdon väliset erimielisyydet, eri ammattiryhmien väliset näkemyserot sekä kiireen aiheuttamat valinnat.

Johtamisroolin omaksumista analysoitiin mm. johtamismotivaation sekä johtamistyöhön käytetyn ajan perusteella. Johtamisroolin omaksumista ennustivat oikeudenmukainen kohtelu, hyvä johtamismotivaatio, suuri tulosityksikön koko sekä joustava persoonallinen tyyli. Selkeä kliinisen työn toimintaympäristö ennusti kliinikon roolin omaksumista.

Tutkimustulosten mukaan epäselvä, kiireinen, epäoikeudenmukainen ja ristiriitainen johtamistyön toimintaympäristö ei houkuttele lääkäreitä johtamistyöhön. Erityisesti poliitikkojen läsnäolo sairaanhoitopiirien hallituksissa on tuonut demokraattisen, mutta samalla ristiriitaisen lisän terveydenhuollon toimintaympäristöön. Tehokkaaseen johtamiseen tarvitaan lisäksi selkeät tavoitteet ja selkeä ohjeistus, työnkuva ja vastuut. Näissäkin koettiin terveydenhuollon johtamistyössä selvästi puutteita. Kuten muillakin terveydenhuollon työntekijöillä, jatkuva kiire on johtanut kliinisen työn priorisointiin johtamistyön kustannuksella. Terveydenhuollon työympäristöjen epäoikeudenmukaisuutta on tutkittu runsaasti viimeisten vuosien aikana ja todettu sen lisäävän jopa sairauslomia. Tässä tutkimuksessa oikeudenmukainen kohtelu ennusti johtamisroolin omaksumista.

### **Johtamiskoulutukseen panostaminen kannattaa**

Ristiriitaisen ja epäselvän toimintaympäristön karsimisen lisäksi lääkäreiden johtamiskoulutukseen tulisi jatkossa kiinnittää enemmän huomiota. Nykyinen hallinnon ja johtamisen koulutus on ollut kapea-alaista ja hajanaista; henkilöstöjohtamiseen ei ole panostettu lainkaan. Hyvin suunniteltu ja toteutettu johtamiskoulutus voisi auttaa lääkäreitä riisumaan johtamiselta siihen liitetyn epämääräisen puuhastelun leiman. Jännitteistä huolimatta lääkärijohtajien olisi löydettävä ja hyväksyttävä uusi roolinsa terveydenhuollon toiminnan johtajina eikä vain oman erikoisalansa huippuosaajina.

Terveydenhuollon rahoituksen tarve lisääntyy vuosittain. Tulevaisuudessa resurssien käyttöä ohjaaviin johtamismenetelmiin tulee kiinnittää enemmän huomiota. Tutkimusten mukaan lääkäreiden suuri osuus sairaaloiden henkilöstömäärästä ennustaa parempaa sairaaloiden tuottavuutta. Mikä merkitys



MARTTI TEIKARI

lääkärijohtajilla on sairaaloiden tuottavuudessa? Tutkimustietoa terveydenhuollon johtamisesta, johtamisjärjestelmistä ja johtamisen vaikuttavuudesta tarvitaan lisää. Lääkäreillä on näytön paikka – johtamisessakin.

*Mirja Tuomiranta  
LT, tulosityksiköjohtaja  
Seinäjoen keskussairaala  
mirja.tuomiranta@epshp.fi*

*Pekka Laippala  
professori  
Tampereen yliopisto/ Terveystieteen laitos  
Tutkimusyksikkö, TaYS*

## Syöpälääkitys kotona edullisempaa kuin sairaalassa – tai sitten ei

Remonnay R, Devaux Y, Chauvin F, Dubost E, Carrère MO. Economic evaluation of antineoplastic chemotherapy administered at home or in hospitals. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2002; 18 (3):508–19.

**Y**leisesti oletetaan, että potilaan kotiin siirretty sairaalahoito parantaa elämänlaatua ja alentaa kustannuksia. Ranskalaiset tutkijat saivat kuitenkin todeta, että kustannusten vertailu on hyvin monimutkaista, eikä varmaa vastausta kustannushyödyistä suuntaan tai toiseen voida antaa. Ranskassa, jota ranskalaiset itse pitivät koko kotisairaala-ajatuksen syntysijana, suurin yksittäinen lyhytaikaisen kotisairaalahoitoon käyttöalue on syöpäpotilaiden lääkitys. Tutkimuksessa 42 syöpäpotilasta, pääasiassa rintasyöpää sairastavia, satunnaistettiin saamaan neljästä solunsalpaajahoidon annostelukerrasta ensin kaksi kotona ja kaksi sairaalan päiväosastolla tai päivävastoin. Kaikki kustannukset yhtä lääkkeen-antokertaa kohti laskettiin mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Kun tarkasteltiin pelkästään toiminnasta aiheutuvia muuttuvia kustannuksia, kuten henkilöstö-, lääke- ja matkakustannuksia sekä kotihoidosta potilaalle aiheutuvia lisäkustannuksia, kotihoito oli yhtä lääkkeen-antokertaa kohti merkittävästi sairaalahoitoa kalliimpaa (US\$ 232,5 vs. 157 yhtä lääkkeen-antokertaa kohti;  $p < 0,0001$ ; 1998 hintataso). Kun mukaan otettiin myös kiinteät kustannukset, kuten tila- ja laiteinvestoinneista aiheutuvat, oli kotisairaalahoito vuorostaan merkittävästi edullisempaa (US\$ 252,6 vs. 277,3;  $p < 0,0002$ ).

Kotihoidon muuttuvat kustannukset olivat korkeammat erityisesti lääke- ja henkilöstökustannusten takia. Sairaalassa lääkkeet hankitaan tukkuhinnoilla, ja hukka on sairaala-apteekin suurista valmistuseristä johtuen vähäistä. Kotisairaalahoitoon taas lääkkeet hankitaan apteekin vähittäismyyntihinnoin, ja kustannus on sama riippumatta siitä, käytetäänkö koko hankittu lääkemäärä. Määräykset edellyttävät omalääkärin kotikäyntiä ennen jokaista lääkkeen-antokertaa, ja sairaanhoitajan on pysyttävä potilaan luona koko infuusion ajan. Kotisairaalatoiminnan koordinoiti, jonka tässä tapauksessa hoiti paikallinen yhdistys, muodosti henkilöstökustannuksista viidenneksen. Kiinteissä kustannuksissa ero kotihoidon hyväksi oli puolestaan merkittävä, sillä syöpälääkitys ei vaadi kotiin erityisiä investointeja, kuten sairaalasänkyä, hengityslaitteita tms. Potilaalle ja perheelle aiheutuneet kustannukset ja muut rasitteet olivat molemmissa hoitomuodoissa samaa suuruusluokkaa. Tässä tutkimuksessa potilaiden kodit sijaitsivat sairaalan lähellä, joten kuljetuskustannukset jäivät pieniksi. Maaseudulla tilanne ja sen mukana kustannustarkastelu olisi ollut jo toinen. Koska kustannusero ei ollut yksiselitteinen eikä kliinisissä hoitotuloksissa voitu osoittaa eroa, todettiin ensisijaiseksi hoitomuodon valintaperusteeksi potilas-tyytyväisyys. Useimmat potilaat valitsivat mieluummin kotihoidon, mutta sairaalassa toteutettuun hoitoonkin oltiin kyllä aivan tyytyväisiä.

*Martti Teikari*

## BIOINFOMED tiivistää informaatiotieteiden yhteistyötä

Ajan myötä biologia ja lääketiede ovat ajautuneet osin hyvin kauan toisistaan, huolimatta niiden yhteisestä luonnontieteellisestä taustasta. Tieteenalojen eroja on korostanut informaatioteknologian käyttöönotto. Kun biologit alkoivat soveltaa tietojenkäsittelyä perimään liittyvien ilmiöiden tutkimiseen, syntyi **bioinformatiikka** (*bioinformatics*). Lääketieteen saralla puolestaan keksittiin **lääketieteen informatiikka** (*medical informatics*). Sen nimissä kehitellään esim. elektronisia potilaskertomuksia sekä kuvantamisen ja signaalinkäsittelyn sovelluksia.

Kun luonnontieteellinen asiayhteys on näinkin selvä näiden kummankin uuden tieteenalan kohdalla, voisi kuvitella, että yhteistyö bioinformatiikan ja sen lääketieteellisen sisaren välillä on tiivistä ja saumatonta. Toisin kuitenkin on. Tieteenalat ovat varsin eriytyneet ja niiden välinen yhteistyö puutteellista tai lähes olematonta. Silti juuri näiden tieteenalojen risteyskohdassa muhii ehkä yksi merkittävimmistä kansalaisten terveyteen vaikuttavista teknologisista uudistuksista.

Toistaiseksi ymmärrämme varsin vähän perimän vaikutuksista yksilön tai populaatioiden terveyteen. Uudet suuriin tietokoneisiin ja supertehokkaisiin tietokoneisiin perustuvat sovellukset mahdollistavat kuitenkin tämän tietämyksen rajun kasvun jo lähitulevaisuudessa. Käytännössä uusi tietämys johtanee mo-

nien uudenlaisten terveydenhuollon menetelmien kehittymiseen. Ne saattavat mullistaa sekä diagnostiikkaa että sairauksien ehkäisyä ja hoitoa. Myönteisten vaikutusten lisäksi luvassa on kuitenkin monia käytännöllisiä ja eettisiä ongelmia. Eivätkä uudet menetelmät halpojakaan ole.

Rationaalisen ja tehokkaan kehityksen edellytyksenä on, että nykyisellään erilliset tieteenalat saadaan toimimaan paremmin yhdessä. Tällaista yhteistyötä Euroopan Unioni pyrkii edistämään ns. BIOINFOMED-hankkeen avulla. Myös FinOHTA on osallistunut tähän hankkeeseen, jonka tuloksena syntyvä ns. valkoinen kirja (White Paper) julkaistaan tammikuussa 2003 HealthGrid-konferenssin yhteydessä. Kirjassa on asiantuntijaryhmän katsaus lähitulevaisuuden teknologiseen kehitykseen ja sen vaikutuksiin. Selvää on, että uusi teknologia synnyttää myös uusia arviointitarpeita.

*Kristian Lampe*

Lisätietoja:  
<http://bioinfomed.isciii.es/>  
<http://lyon2003.healthgrid.org/>



## Hoitoon liittyvän kuolleisuuden mittarit

**P**rimum non nocere – tärkeintä on, ettei tee vahinkoa – on yksi lääketieteen keskeisiä eettisiä ohjeita. Hoitomenetelmien mutkistuessa tätä sääntöä on jouduttu pakostakin rikkomaan. Ellei järjestelmä sallisi koskaan tappioita, joutuisimme luopumaan monista hoitomenetelmistä, itse asiassa suurimmasta osasta soveltamaamme hoitoteknologiaa. Laatu on paljon muun ohella myös sellaista toimintaa, jossa kaikki hoidon tuottamat edut pyritään kotiuttamaan samalla kun sen haitat yritetään minimoida paremmin osaamalla. Tämän yrityksen tuloksellisuus arvioidaan tilastosuureiden avulla.

Potilaan menehtyminen on varsinkin elektiiviseen hoitoon liittyvistä haitoista dramaattisin. Hoitoon liittyvää kuolleisuutta on totuttu meilläkin mittaamaan sairaalakuolemina, ts. sen sairaalahoitajakson aikaisena kuolleisuutena, jona kukin hoito on toteutettu. Vaihtoehtoinen hoitokuolleisuuden mittari on 30 vuorokauden kuolleisuus, jota on sovellettu käyttöön varsinkin kirurgiassa. Sen mittausero ongelma on heti näkyvissä: luotettavien lukujen kerääminen edellyttää järjestelmällistä tiedonkeruuta. Yksinkertaisimmin tämä on puolestaan ratkaistavissa kytkemällä sairaalan ja väestörekisterin

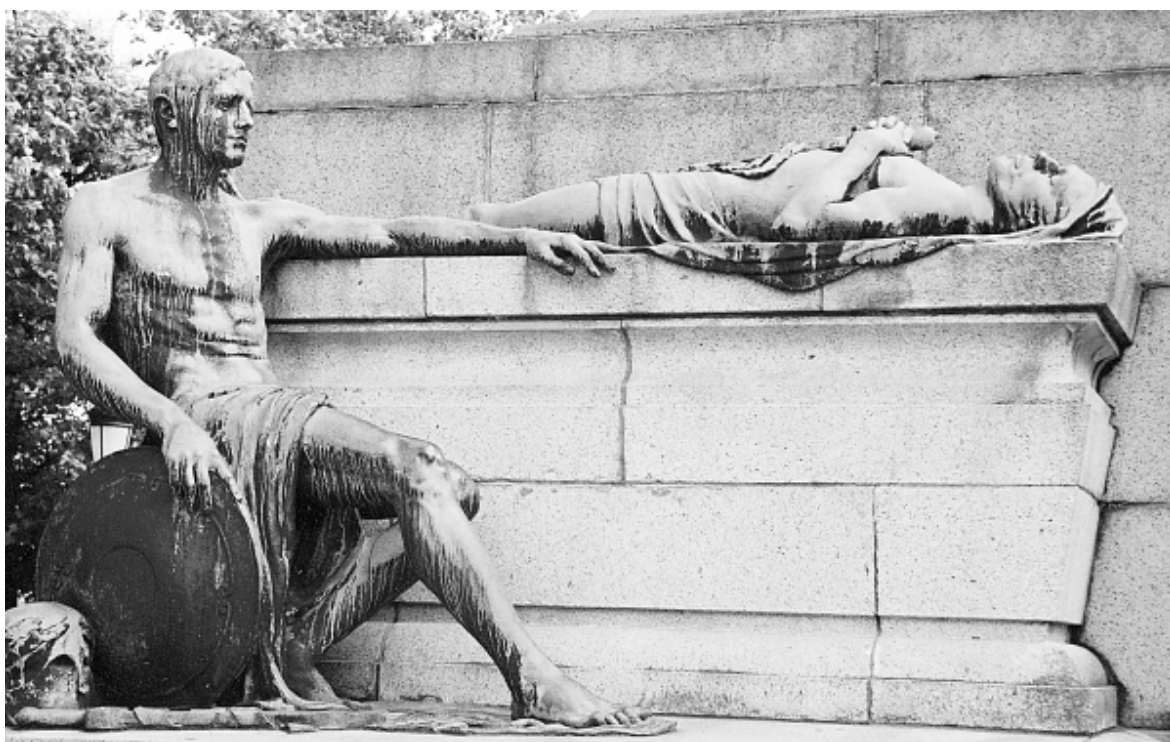
tietojärjestelmät toisiinsa. Tänä tietosuojan korostamisen aikana kuvatut ratkaisut eivät ole välttämättä kovin helposti toteutettavissa.

Sairaalajaksojen lyhentymisen voisi jo intuition pohjalta uskoa pienentävän sairaalakuolemien ja 30 vuorokauden aikana tapahtuvien kuolemien suhdetta. Englantilainen matemaattikoryhmä paneutui suhteen selvittelyyn<sup>1</sup> ja osoitti kaavailut oikeiksi: kun vuosina 1963–74 sairaalakuolemat kattoivat lähes neljä viidesosaa (79,3 %) 30 vuorokauden kuolleisuudesta, 1987–98 osuus oli vain 61,2 %.

30 vuorokauden kuolleisuus on tietenkin stabiilimpi ja siksi myös luotettavampi mittari. Voidaan vain toivoa, että myös suomalainen tietojärjestelmä-integraatio etenee nopeasti sellaiseen vaiheeseen, jossa tämän mittarin antama tieto on saatavissa ajantasaiseen käyttöön.

*Martti Kekomäki*

<sup>1</sup> Goldacre MJ, Griffith M, Gill L, Mackintosh A. In-hospital deaths as fraction of all deaths within 30 days of hospital admission for surgery: analysis of routine statistics. *BMJ* 2002;324:1069–70.



MARTTI TEIKARI



# Leikkaussalin ilmanvaihtojärjestelmän vaikutus leikkauksenjälkeisiin infektioihin osoittamatta

**L**eikkaussalin ilmastoinnin ensisijainen tavoite on varmistaa salin turvallinen ja vakaa sisäilma. Tähän kuuluu myös sali-ilman mikrobipitoisuuden hallinta. Insinöörit ovatkin ponnistelleet tosissaan kehittäessään ilmastointijärjestelmiä, joilla vähennetään mikrobien määrää leikkausalueen ilmassa. Tällä on ajateltu olevan suora ennaltaehkäisevä vaikutus leikkauksenjälkeisiin haavainfektioihin. Koska varsinkin ns. puhdastilajärjestelmien rakentamis- ja ylläpitokustannukset ovat merkittävät, on tarpeen tietää tällaisten järjestelmien todellinen vaikutavuus. Norjalaisessa systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa<sup>1</sup> todetaan, että monet nykyiset käsitykset ilmastoinnin merkityksestä haavainfektioiden synnyssä perustuvat enemmän teoreettisiin pohdintoihin kuin pitävään tutkimusnäyttöön. Näytön puute ei tutkijoiden mukaan tarkoita, että nykyisiä suunnittelu- ja toimintaperiaatteita pitäisi muuttaa.

## Mistä leikkauksenjälkeiset haavainfektiot syntyvät?

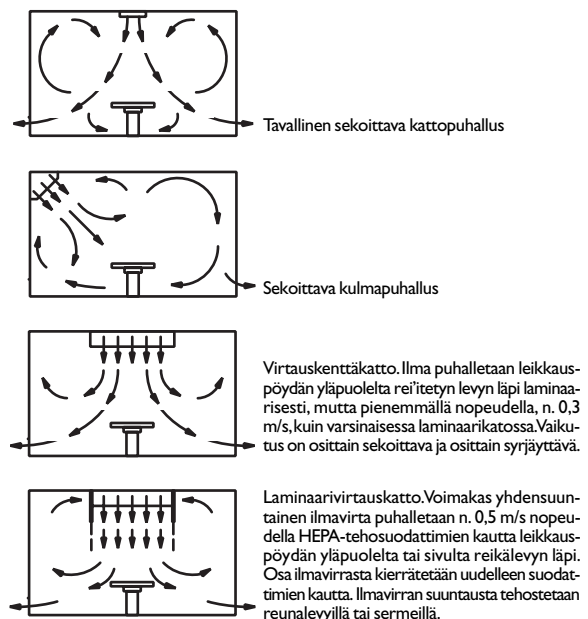
Mikrobien pääsy leikkaushaavaan on välttämätön muttei riittävä ehto leikkauksenjälkeisen haava-infektion synnylle. Ns. "likaisissa" leikkauksissa haavaan pääsevät mikrobit ovat pääsääntöisesti peräisin potilaan omasta bakteerikasvustosta: joko haava-alue on jo valmiiksi infektoitunut tai leikkauksessa avataan bakteereja sisältäviä elimiä, esim. mahalaukku tai suoli. Tällöin on mahdotonta arvioida, mikä on ulkopuolelta ilmaitse kulkuvien mikrobien ja siten leikkaussalin ilmanvaihdon merkitys mahdollisen infektion synnyssä. Ns. "puhtaisissa" leikkauksissa leikkausalue on ainakin periaatteessa steriili, jolloin käytännössä kaikki haavaan leikkauksen aikana kulkeutuvat mikrobit ovat peräisin leikkaussalin ilmasta. Ilman mikrobipitoisuus vuorostaan on suhteessa leikkaussalissa oleskelevien henkilöiden lukumäärään, kunkin iholta kun hilseilee uskomaton määrä hiukkasia, joilla stafylokokit iloisesti purjehtivat. Streptokokit vuorostaan leviävät hengitysteistä pisaroiden välityksellä.<sup>2</sup>

Mutta mikrobien läsnäolon lisäksi tarvitaan joukko muita tekijöitä, jotta leikkaustoimenpiteen yhteydessä saadusta tartunnasta syntyisi infektio. Asiaan vaikuttavat niin mikrobien lukumäärä, taudinaihtamiskyky eli virulenssi, elinkelpoisuus ja kasvuolosuhteet kuin myös potilaan vastustuskyky, toimenpiteen luonne ja monet muut usein kontrolloimattomat inhimilliset ja tekniset seikat.

## Tutkimusnäyttö ei tue teorioita

Kattavassa kirjallisuushaussa löytyi nelisen tuhatta aihetta käsittelevää artikkelia. Katsauksen sisäänotto-kriteerit täyttäviä satunnaistettuja ja kontrolloituja tutkimuksia tai ei-kokeellisia havainnoivia tutkimuksia löytyi kaikkiaan 11. Tutkimusten laatu ei ollut kovin kehuttava, sillä tutkimusasetelman ja toteutuksen heikkoudet olivat yleisiä. Suurin osa tutkimuksista liittyi ortopediseen kirurgiaan, erityisesti lonkka- ja polviproteesileikkauksiin, joissa infektion seuraukset voivat olla erityisen hankalat ja kalliit. Asetelmia oli pääsääntöisesti kaksi: tavanomaisen ilmastoinnin vertailu tilanteeseen, jossa leikkaus-

**Kuva 1.** Tavallisimmat leikkaussalien ilmanjakotavat<sup>4</sup>.





MARTTI TEIKARI

salissa ei ole lainkaan koneellista ilmastointia, sekä puhdastilavaatimukset täyttävän ilmanvaihtojärjestelmän vertailu tavanomaiseen ilmastointiin. Edellistä koskevat tutkimukset olivat kolmisenkymmentä vuotta vanhoja eikä niiden kysymyksenasettelu ole enää ajankohtainen, joten ne jätettiin arvioinnin ulkopuolella.

Katsauksen johtopäätökset osoittavat, ettei monille vakiintuneille käsityksille itse asiassa löydy pitävää tieteellistä tutkimusnäyttöä:

- Yhteyttä leikkaussalin ilmassa olevien bakteereja kantavien hiukkasten pitoisuuden\* ja leikkauksen jälkeisten haavainfektioiden esiintyvyyden välillä ei ole pitävästi osoitettu.
- Ei ole osoitettu, että leikkauksissa, jotka on tehty laminaariseen ilmapirtaukseen perustuvassa puhdastilassa, jossa hiukkaspitoisuus on alle 10 CFU/m<sup>3</sup>, haavainfektion riski olisi johdonmukaisesti pienempi kuin perinteistä ylipaineilmanvaihtoa käytettäessä. Laminaarivirtaus voi olla pysty- tai vaakasuuntainen, ja vaikutusta voidaan tehostaa erityisillä kattokonstruktioilla, poistomulla varustetuilla "avaruuspuvuilla" yms. Infektioiden kannalta erityisen herkässä kirurgiassa, kuten implantti-, sydän- ja neurokirurgiassa, on sen sijaan niukkaa näyttöä puhdastilan infektioita vähentävästä vaikutuksesta.
- Vaikka puhdastilatekniikalla ilman hiukkaspitoisuus on selkeästi alaisempi kuin perinteisellä ilmanvaihdoilla, ilman suurempi virtausnopeus voi aiheuttaa jopa enemmän bakteerikontaminaatiota leikkausalueella.

- Puhdastilatekniikan tuoma säästö ehkäistyjen infektioiden muodossa arvioidaan parhaimmillaankin pieneksi. Taloudelliseen kannattavuusarvioon sisältyy kuitenkin monia epävarmuustekijöitä, jotka riippuvat infektoriskiin ja puhdastilatekniikan todellisiin infektioita ehkäiseviin vaikutuksiin liittyvistä oletuksista.

### Leikkaussalin ilma vain yksi osatekijä infektion synnyssä

Norjalaiskatsausta kommentoiva tanskalainen sairaalahygienian asiantuntija<sup>2</sup> ei ylläty tuloksesta: vaikka ilmanvaihto vähentääkin leikkaushaavan saastumisen riskiä, se ei vaikuta muihin olennaisiin riskitekijöihin, kuten mikrobien virulenssiin ja kasvuo-olosuhteisiin tai potilaan vastustuskykyyn.

Johtopäätös, että laminaarivirtaukseen perustuva puhdastila lisää bakteerikontaminaation riskiä, vaatii tanskalaisasiantuntijan mukaan lisäkommentin. Riski riippuu olennaisesti siitä, käytetäänkö laminaarivirtausta oikein. Ilmapirtauksessa voi tapahtua häiriöitä, jos virtausaluetta ei ole rajattu sermeillä tai jos henkilökunta on pukeutunut väärin. Viimeksi mainitusta on julkaistu tuore ruotsalaistutkimus<sup>3</sup>, jossa henkilökunta käytti vaakasuuntaisessa laminaarisessa virtauskentässä suunsuojuksen lisäksi pään suojana joko ei-steriiliä kertakäyttöistä huppua tai steriloitua poistomulla varustettua kypärää. Puhdastilavaatimukset täyttyivät molemmilla suojaustavoilla, sillä leikkausalueen ilman hiukkaspitoisuudeksi mitattiin 4-8 CFU/m<sup>3</sup>. Kokonaan ilman pään- ja suunsuojausta bakteereja kantavien hiukkasten pitoisuus leikkausalueella oli keskimäärin 22 CFU/m<sup>3</sup> eli 3-5 -kertainen, mutta leikkausalueelle laskeutuvien bakteerien määrä kasvoi 60-kertaiseksi. Pölyhiukkasten pitoisuus ilmas-

\* CFU/m<sup>3</sup>. CFU = colony forming units, pesäkkeitä muodostavia yksiköitä

sa oli samaa tasoa kaikissa koetilanteissa. Ilmassa olevien tartuntaa levittävien hiukkasten pitoisuus ei siis vaakasuuntaisessa laminaarivirtauksessa korreloi leikkausalueen pinnoille laskeutuneiden hiukkasten määrän kanssa. Pään ja suun suojaus on tärkeää, jos pyritään puhdistilastandardiin, sillä laminaarivirtaus ei riitä poistamaan raskaimpia hiukkasia ja pisaroita, jotka sisältävät pääasiassa hengitysteistä peräisin olevia streptokokkeja. Tutkimus tehtiin kuitenkin lavastetussa tilanteessa eli ilman todellisia potilaita, joten mahdollisesta yhteydestä haavainfektioiden syntyyn ei tässä tutkimuksessa voitu päätellä mitään.

Nykyisillä leikkauksenjälkeisten infektioiden esiintymistiheyksillä tulevat uudet täydentävät tutkimukset vaatimaan erittäin suuria potilasmääriä, jos halutaan saada varmoja ja merkitseviä tuloksia.

### Nykyiset käytännöt pysyvät voimassa

Raportin perusteella ei sen paremmin Norjassa kuin Tanskassakaan aiota kumota olemassa olevia määräyksiä, suosituksia tai käytäntöjä leikkaussalien ilmanvaihtojärjestelmien suhteen. Myöskään Yhdysvalloissa tai Euroopan unionissa ei esiinny tämän suuntaisia paineita. Toisaalta ei myöskään ole perusteita vaatia, että kaikkien rakennettavien leikkaussalien pitäisi täyttää tiukat puhdistilavaatimukset.

Useimmat leikkaukset voidaan tehdä leikkauksaleissa, joissa on ns. perinteinen ilmanvaihto: puhdasta suodatettua ilmaa puhalletaan sisään ja se sekoittuu leikkaussalissa olevaan ilmaan, josta samalla tietty osuus imetään ulos (kuva 1). Näin päästään 50–500 CFU/m<sup>3</sup> hiukkaspitoisuuksiin, kun täysin ilman koneellista ilmanvaihtoa olevissa saleissa hiukkaspitoisuudet ovat luokkaa 1 000–3 000 CFU/m<sup>3</sup>. Ihmisten määrällä ja käyttäytymisellä leikkauksalissa on merkittävä vaikutus ilman hiukkaspitoisuuteen. Implanttien asennukset, kuten lonkka- ja polviproteesileikkaukset, on suositeltavaa tehdä puhdistilassa, jossa hiukkaspitoisuus on korkeintaan 10 CFU/m<sup>3</sup>. Tähän päästään laminaarivirtauksessa, jossa on riittävän tehokkaat puhaltimet ja ilma on suodatettu HEPA-suodattimilla (= High Efficiency Particulate Air). Pyörteisyyttä ja sekoittumista vähennetään ilmavirtausta ohjaavilla sermeillä. Tällaiset järjestelmät ovat kuitenkin kalliita, ja ilmanvaihtokone, putkien veto ja suodattimet vievät tilaa. Kehitys ei kuitenkaan ole pysähtynyt: markkinoilla on pieniä liikuteltavia laminaarivirtauslaitteita, jotka mm. Ruotsissa tehdyissä tutkimuksissa ovat osoittautuneet kohtalaisen tehokkaiksi kiinteisiin ilmanvaihtojärjestelmiin verrattaessa.<sup>2</sup>

*Martti Teikari*

### Lähteet

- <sup>1</sup> Ventilasjon av operasjonsstuer. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). Rapport nr. 5/2001. Internet: <http://www.oslo.sintef.no/smm/>
- <sup>2</sup> Ole Bent Jepsen (Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne, Statens Serum Institut): Ventilation af operationsstuer. MTV-Nyt 2002; 4 (1): 16–19.
- <sup>3</sup> Friberg B, Friberg S, Ostensson R, Burman LG. Surgical area contamination—comparable bacterial counts using disposable head and mask and helmet aspirator system, but dramatic increase upon omission of head-gear: an experimental study in horizontal laminar air-flow. J Hosp Infect 2001 Feb;47(2):110–5.
- <sup>4</sup> Teikari, M. Sairaalahenkilökunnan fyysisen työympäristön laatu – Leikkaus- ja anestesiaosastot. Teknillisen korkeakoulun arkkitehtiosaston tutkimuksia 1993/1.

**HERMAN®**


©Jim Unger/dist. by LaughingStock Licensing Inc.  
Herman® is reprinted with permission by LaughingStock  
Licensing Inc., Ottawa, Canada. All rights reserved.



**"Pysykää rauhallisena...  
hankin toisen mielipiteen  
verenpaineestanne."**

## IMPAKTI • TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

- Terveystenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA (Finnish Office for Health Care Technology Assessment) tuottaa tietoa terveydenhuollon päätöksenteon tueksi.
- FinOHTA toimii Stakesissa ja se on perustettu 1995.
- FinOHTAn tavoitteena on edistää hyvien ja tieteelliseen näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten edistää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta.
- FinOHTA edistää kotimaista arviointitutkimusta koordinoimalla arviointityötä, välittämällä tietoa ja tukemalla tutkimuksia taidollisesti ja taloudellisesti.
- Arvioitavia menetelmiä ovat kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät.
- Arvioinnin tuottamasta tieteellisesti perustellusta tiedosta hyötyvät kaikki, niin terveydenhuollon työntekijät, poliittiset päättäjät kuin asiakkaatkin.

	<b>FinOHTA</b> Terveystenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finnish Office for Health Care Technology Assessment STAKES / FinOHTA, PL 220, 00531 HELSINKI p. (09) 3967 2297, f. (09) 3967 2278, finohta@stakes.fi	<b>PALVELUKORTTI</b>
<b>Haluan / yhteisömme haluaa Impakti-lehden postituslistalle</b>		
Henkilön nimi		
Yhteisö		
Ammattinimike		
Jakeluosoite		
Rastita, onko kyseessä <input type="checkbox"/> työpaikan osoite vai <input type="checkbox"/> kotiosoite		
Postinumero		Postitoimipaikka
Puhelin		Telefax
Sähköposti		
Lehti on maksuton.		
<b>Muu viesti (esim. osoitteenmuutos tai palautetta lehdestä)</b>		
FAXAA TAI POSTITA KOKO SIVU		
1/2003		